

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Vocabria haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Vocabria Filmtabletten

ViiV Healthcare GmbH

Was ist Vocabria und wann wird es angewendet?

Vocabria wird zur Behandlung von Infektionen mit dem humanen Immundefizienzvirus (HIV) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit mindestens 35 kg Körpergewicht eingesetzt.

Vocabria gehört zu einer Gruppe von antiretroviralen Arzneimitteln, die man als *Integrase-Inhibitoren* (INI) bezeichnet.

Vocabria bewirkt keine Heilung der HIV-Infektion, sondern es hält die Virenmenge in Ihrem Körper auf einem niedrigen Niveau. Dies hilft, die Anzahl der CD4+-Zellen im Blut aufrechtzuerhalten. CD4+-Zellen sind eine Sorte von weissen Blutkörperchen, die bei der Infektionsbekämpfung Ihres Körpers eine wichtige Rolle spielen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird Ihnen empfehlen, Vocabria Filmtabletten einzunehmen, bevor Sie zum ersten Mal eine Vocabria Injektion erhalten.

Wenn Sie eine Vocabria-Injektion nicht zum vorgesehenen Termin erhalten können, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen auch empfehlen, dass Sie stattdessen Vocabria Tabletten nehmen, oder eine andere HIV-Behandlung, bis Sie die Injektion wieder erhalten können.

Vocabria wird immer zusammen mit einem anderen antiretroviralen Arzneimittel namens Rilpivirin zur Behandlung einer HIV-Infektion eingesetzt. Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, müssen Sie alle Ihre Arzneimittel regelmässig einnehmen, bis Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin etwas anderes anordnet.

Vocabria darf nur auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin eingenommen werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vocabria hilft Ihre Erkrankung zu kontrollieren, es kann die HIV-Infektion aber nicht heilen. Sie müssen Vocabria täglich nehmen, um zu verhindern, dass sich Ihre Krankheit verschlechtert.

Um Ihre HIV-Infektion unter Kontrolle zu halten und eine Krankheitsverschlechterung zu verhindern, sollten Sie sich in Bezug auf die Behandlung mit Vocabria an die Empfehlung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin halten. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Wirksamkeit (einschliesslich der Viruslast) der Behandlung regelmässig kontrollieren und das Risiko einer HIV-Übertragung mit Ihnen besprechen.

Da Vocabria keine Heilung der HIV-Infektion bewirkt, können bei Ihnen auch weiterhin andere Infektionen und Erkrankungen auftreten, die mit einer HIV-Infektion einhergehen. Bleiben Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin in Kontakt und setzen Sie Vocabria nur auf Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin ab.

Wann darf Vocabria nicht eingenommen werden?

Sie sollten Vocabria nicht einnehmen,

- wenn Sie allergisch (*überempfindlich*) gegen Cabotegravir oder einen der übrigen Bestandteile von Vocabria sind.



- wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel nehmen:
 - Rifampicin oder Rifapentin (zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen wie Tuberkulose)
 - Phenytoin, Phenobarbital, Carbamazepin oder Oxcarbazepin (auch bekannt als Antikonvulsiva, zur Behandlung und Vorbeugung von Krampfanfällen).

Wann ist bei der Einnahme von Vocabria Vorsicht geboten?

Vocabria enthält Cabotegravir, einen Integrase-Inhibitor. Integrase-Inhibitoren können eine schwere allergische Reaktion hervorrufen, die als Überempfindlichkeitsreaktion bekannt ist. Wenden Sie sich umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie einen Hautausschlag oder andere Symptome einer allergischen Reaktion entwickeln (siehe «Allergische Reaktionen»).

Wenden Sie sich ebenfalls bitte umgehend an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn Sie

- einen Hautausschlag oder andere Symptome einer allergischen Reaktion feststellen.
- an einer Lebererkrankung leiden, einschliesslich z.B. Hepatitis B- bzw. Hepatitis C-Infektion. Ihr Arzt resp. Ihre Ärztin kann Bluttests durchführen, um Ihre Leberfunktion zu überprüfen.
- irgendwelche Anzeichen einer Infektion oder Entzündung bemerken. Patienten mit fortgeschrittener HIV-Infektion (AIDS) haben ein schwaches Immunsystem und tragen daher ein höheres Risiko für schwerwiegende Infektionen (opportunistische Infektionen).

Es können Symptome einer Infektion auftreten, die durch alte, versteckte Infektionen verursacht werden, die wieder aufflammen, wenn das Immunsystem sie bekämpft.

Anzeichen einer Infektion oder Entzündung können sich entwickeln, welche verursacht werden durch

- alte, versteckte Infektionen, die wieder aufflammen, wenn der Körper die Infektionen bekämpft.
- das Immunsystem, welches gesundes Körpergewebe angreift (Autoimmunerkrankung).

Die Symptome von Autoimmunerkrankungen können auch erst viele Monate nach Beginn Ihrer HIV-Behandlung eintreten.

Mögliche Symptome sind z. B.:

- Muskelschwäche und/oder Muskelschmerzen
- Gelenkschmerzen oder -schwellungen
- Schwäche, die sich von Händen und Füßen ausgehend in den Rumpf ausweitet
- Herzklopfen oder Zittern
- Hyperaktivität (ein Übermass an Ruhelosigkeit und Bewegungsdrang).

Wenn Sie Symptome einer Infektion oder eines der oben genannten Symptome bemerken, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin. Nehmen Sie keine anderen Arzneimittel gegen die Infektion ohne Rücksprache mit dem Arzt bzw. der Ärztin.

Vocabria enthält Lactose. Bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen!

Vocabria kann Schwindelgefühl verursachen und andere Nebenwirkungen hervorrufen, die zu verminderter Aufmerksamkeit führen können. Lenken Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, solange Sie nicht sicher sind, dass Vocabria keine solchen Beeinträchtigungen bei Ihnen verursacht.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, vor kurzem eingenommen haben, oder wenn Sie mit der Einnahme eines neuen Arzneimittels



beginnen. Das gilt auch für pflanzliche Präparate oder Arzneimittel, die rezeptfrei erhältlich sind.

Manche Arzneimittel können die Wirkung von Vocabria beeinträchtigen oder die Wahrscheinlichkeit von Nebenwirkungen erhöhen. Gleichzeitig kann Vocabria auch die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen.

Nehmen Sie Vocabria nicht zusammen mit folgenden Arzneimitteln ein:

- Carbamazepin, Oxcarbazepin, Phenobarbital oder Phenytoin (auch bekannt als Antikonvulsiva, zur Behandlung und Vorbeugung von Krampfanfällen).
- Rifampicin oder Rifapentin (zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektionen wie Tuberkulose).

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie eines der nachfolgend aufgeführten Arzneimittel nehmen:

- Arzneimittel aus der Gruppe der Antazida (zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen).
- Rifabutin (zur Behandlung bestimmter bakterieller Infektion wie Tuberkulose).

Unter Umständen hält es Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin für notwendig, einige zusätzliche Untersuchungen bei Ihnen durchzuführen.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Vocabria während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Wenn Sie schwanger sind, wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder wenn Sie planen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme von Vocabria Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin um Rat. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wägt den Nutzen, den die Einnahme von Vocabria Ihnen in der Schwangerschaft bringt, gegen das Risiko für Ihr Baby ab.

HIV-positive Frauen sollten nach Möglichkeit nicht stillen, da die HIV-Infektion über die Muttermilch auf das Baby übertragbar ist.

Ob die Bestandteile von Vocabria in die Muttermilch übergehen und Ihrem Baby schaden können, ist nicht bekannt.

Sprechen Sie unverzüglich mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie stillen oder in Erwägung ziehen zu stillen.

Wie verwenden Sie Vocabria?

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel nach Anweisung Ihres Arztes oder Ihrer Ärztin ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Vocabria wird immer zusammen mit einem anderen HIV-Arzneimittel (Ralpivirin) eingenommen. Halten Sie daher auch die Anweisungen zu Ralpivirin genau ein. Die Packungsbeilage befindet sich in der Ralpivirin-Packung.

Wenn Sie mit der Behandlung mit Vocabria beginnen, können Sie und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin entscheiden, direkt mit der Vocabria-Injektion zu starten (zusammen mit Ralpivirin-Injektionen).

Anderenfalls wird der Arzt resp. die Ärztin Ihnen möglicherweise raten, als Einleitungsbehandlung zunächst für einen Monat einmal täglich eine Tablette Vocabria (30 mg) und eine Tablette Ralpivirin (25 mg) einzunehmen, bevor Sie die erste Vocabria-Injektion erhalten.

Wenn Sie vor der ersten Injektion von Vocabria und Ralpivirin einen Monat lang Vocabria- und Ralpivirin-Tabletten einnehmen, kann Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin testen, wie gut Sie die beiden Arzneimittel vertragen.

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren, Mindestgewicht 35 kg)

Orale Dosierung mit Vocabria:



Die übliche Dosis Vocabria beträgt einmal täglich eine Tablette (30 mg Cabotegravir).

Vocabria Tabletten sind unzerkaut mit etwas Flüssigkeit einzunehmen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen. Wenn Sie aber Vocabria gleichzeitig mit Rilpivirin-Tabletten einnehmen, muss die Einnahme zu einer Mahlzeit erfolgen.

<i>Welches Arzneimittel</i>	<i>Wann</i>	<i>Dosis</i>
Vocabria	<i>Für einen Monat (mindestens 28 Tage)</i>	Einmal täglich eine Tablette (30 mg)
Rilpivirin	<i>Für einen Monat (mindestens 28 Tage)</i>	Einmal täglich eine Tablette (25 mg)

Was ist zu tun, wenn Sie eine Vocabria-Injektion versäumen?

Wenn Sie eine Vocabria-Injektion nicht zum vorgesehenen Termin erhalten können, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen unter Umständen raten, bis zur nächsten Injektion stattdessen Vocabria-Tabletten einzunehmen. In diesem Fall nehmen Sie einmal täglich eine Tablette Vocabria, bis Sie Ihre nächste Vocabria-Injektion erhalten können.

Antazida

Antazida zur Behandlung von Verdauungsstörungen und Sodbrennen können die Aufnahme von Vocabria im Körper behindern und seine Wirksamkeit abschwächen. Antazida sollten mindestens 2 Stunden vor oder 4 Stunden nach der Einnahme von Vocabria genommen werden. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin, wenn Sie weitere Fragen zur gleichzeitigen Anwendung von säurebindenden Arzneimitteln (Antazida) und Vocabria haben.

Calcium- und eisenhaltige Ergänzungsmittel

Vocabria soll mindestens 2 Stunden vor und 4 Stunden nach Calcium- und eisenhaltigen Ergänzungsmitteln eingenommen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Vocabria vergessen haben

Wenn Sie einmal versäumen Ihre Dosis einzunehmen, holen Sie die Einnahme sofort nach, wenn es Ihnen auffällt. Anschliessend setzen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Nehmen Sie keine doppelte Dosis, um eine versäumte Einnahme nachzuholen.

Wenn Sie eine grössere Menge Vocabria eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Vocabria Tabletten eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Zeigen Sie ihm/ihr dabei nach Möglichkeit die Vocabria-Packung.

Brechen Sie die Behandlung mit Vocabria nicht von sich aus ab. Nehmen Sie Vocabria so lange, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen empfiehlt. Setzen Sie das Arzneimittel nur auf Anweisung des Arztes bzw. der Ärztin ab.

Die Anwendung und Sicherheit von Vocabria bei Kindern unter 12 Jahren und Jugendlichen mit einem Körpergewicht von weniger als 35 kg ist bisher nicht geprüft worden.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Vocabria haben?

Bei der Behandlung einer HIV-Infektion ist es unter Umständen schwer zu beurteilen, ob ein auftretendes Symptom eine Nebenwirkung von Vocabria oder einem anderen Ihrer Arzneimittel darstellt oder ob das Symptom von der HIV-Erkrankung selbst verursacht wird. Deshalb ist es sehr wichtig, dass Sie Ihrem Arzt



bzw. Ihrer Ärztin jede Veränderung Ihres Gesundheitszustands mitteilen.

Manche Nebenwirkungen sind unter Umständen nur an Ihren Blutwerten ersichtlich und treten auch nicht sofort nach Beginn der Einnahme von Vocabria auf. Wenn solche Nebenwirkungen stark ausgeprägt bei Ihnen auftreten, wird Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen unter Umständen zum Absetzen von Vocabria raten.

Ebenso wie die nachfolgend für Vocabria aufgeführten Nebenwirkungen können sich unter einer HIV-Therapie auch andere Erkrankungen entwickeln. Lesen Sie daher bitte unbedingt auch die Informationen unter «Wann ist unter der Einnahme von Vocabria Vorsicht geboten?».

Allergische Reaktionen:

Vocabria enthält Cabotegravir, einen Integrase-Inhibitor. Andere Integrase-Hemmer können eine schwere allergische Reaktion hervorrufen, die als Überempfindlichkeitsreaktion bekannt ist, dies wurde nur gelegentlich bei Vocabria beobachtet.

Kontaktieren Sie Ihren Arzt umgehend, falls Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- Hautausschlag
- Hohe Körpertemperatur (Fieber)
- Energielosigkeit (Fatigue)
- Erhöhter und juckender Ausschlag (Nesselsucht)
- Schwellung, bisweilen am Gesicht oder im Mundraum (Angioödem), wo sie zu Atemnot führt
- Muskel- oder Gelenkschmerzen

Ihr Arzt oder Ihre Ärztin lässt unter Umständen Ihre Leber, Ihre Nieren oder Ihr Blut untersuchen und kann Ihnen auch verordnen, Vocabria abzusetzen.

Nebenwirkungen

Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Behandelten)

- Kopfschmerzen
- Hitzegefühl (*Pyrexie*)

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

- Depression
- Angstzustände
- Abnormes Träumen
- Schlafstörungen
- Schwindel
- Übelkeit
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Blähungen (*Flatulenz*)
- Durchfall
- Ausschlag
- Muskelschmerzen (*Myalgie*)
- Energielosigkeit (*Fatigue*)
- Schwächegefühl (*Asthenie*)
- Allgemeines Unwohlsein



- Gewichtszunahme

Häufige in den Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkungen

- Anstieg des Enzyms Kreatinphosphokinase (eine in Muskelzellen gebildete Substanz)
- Anstieg der Lipase (eine in der Bauchspeicheldrüse gebildete Substanz)

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

- Suizidgedanken oder suizidales Verhalten (vorwiegend bei Patienten, welche zuvor eine Depression oder psychische Probleme hatten)
- allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion)
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mundraum (Angioödem), die zu Atemnot führen
- Benommenheit/Schläfrigkeit
- Leberschädigung (mögliche Zeichen sind Gelbfärbung der Haut und des Augenweisses, Appetitverlust, Juckreiz, Magenempfindlichkeit, Hellfärbung des Stuhls oder ungewöhnlich dunkler Urin)

Gelegentliche in den Blutuntersuchungen erkennbare Nebenwirkungen

- Veränderungen in Leberbluttests (Anstieg von Transaminasen)

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

- Das Stevens-Johnson-Syndrom (SJS) und die toxische epidermale Nekrolyse (TEN) sind schwere, lebensbedrohliche Erkrankungen, die in der Regel mit grippeähnlichen Symptomen beginnen. Einige Tage später treten weitere Symptome auf, darunter:
 - Schmerzhafte rote oder violette Haut, die verbrannt aussieht und sich ablöst
 - Blasen an der Haut, um den Mund, die Nase und die Geschlechtsorgane herum
 - Rote, schmerzhafte, tränende Augen

Kontaktieren Sie unverzüglich Ihren Arzt oder Ihre Ärztin, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Sonstige, in den Blutwerten erkennbare Nebenwirkungen

Bei manchen Personen sind folgende weitere Nebenwirkungen aufgetreten, deren genaue Häufigkeit nicht bekannt ist:

- Anstieg des *Bilirubins* (eine in der Leber produzierte Substanz) im Blut.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern. In der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise



Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Vocabria enthalten?

Wirkstoffe

Cabotegravir (als Cabotegravir Natrium)

Filmtablette zu 30 mg Cabotegravir (als Cabotegravir Natrium).

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Lactose Monohydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat.

Filmüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400.

Zulassungsnummer

67669 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Vocabria? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Vocabria ist erhältlich in Packungen zu 30 Filmtabletten.

Zulassungsinhaberin

ViiV Healthcare GmbH, 6340 Baar

Diese Packungsbeilage wurde im Juni 2025 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

